**2015 年　7 月 27 日(第 3 版)
*2013 年 11 月 15 日(第 2 版)

製造販売届出番号:13B1X00201000051

器 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　汎用血液ガス分析装置　　30847000

特定保守管理医療機器　**コバス　b 123 POC システム**

【警告】
実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。
〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

コバス　b 123 POCシステムには、〈3〉と〈4〉の2種類のタイプがあります。外観は同じですが、〈4〉には、AutoQCモジュールが付きます。

※付属品として、キーボード、バーコードスキャナーがあります。

2. 外形寸法・質量

質量:　約18 kg (試薬パック及びAutoQCパックを含まず)
寸法:　32 cm (幅) × 33 cm (奥行き) × 47 cm (高さ)

3. 電流電圧・消費電力

外部電源供給用主電源:	AC 100 ～ 240 V (±10%)
周波数:	50 / 60 Hz
最大消費電力:	120　W

※詳細は本装置の取扱説明書を参照してください。

4. 作動・動作原理

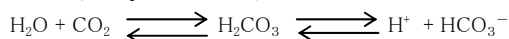
(1)　血液ガス測定原理

① pH

ガラスの薄い膜(ガラス製メンブラン)を隔てて異なる溶液が存在すると、両者の間に膜電位が生じます。この電位は両者の pH の差に比例します。
したがって、ガラス製メンブランの中に既知のpH溶液を用意し、電解液を含んだ試料を中に入れると電極間に電位差が生じます。
このpHの差によって生じる電圧を測定することにより、試料のpHを求めます。

② pCO_2

pCO_2の測定は基本的にはpH測定の原理と同じです。
試料中のCO_2はガス分圧の差異によりCO_2ガス透過性メンブランを通って電解液内に拡散します。
CO_2ガス透過性メンブランを通過したCO_2は電解液に溶け込み、電解液のpHを変えます。

$$H_2O + CO_2 \rightleftarrows H_2CO_3 \rightleftarrows H^+ + HCO_3^-$$

こうして、pH測定と同様の原理で測定された電圧は、pH－logCO_2較正曲線を使ってpCO_2値に変換されます。

③ pO_2

pO_2電極は白金電極(陰極)と銀電極(陽極)で構成され、この両極間には一定の電圧がかけられます。
試料中のO_2ガス分圧は分圧の差異によりO_2ガス透過性メンブランを通過して電解液内に拡散します。
メンブランを通過したO_2は陰極で還元されて電子を消費します。

$$O_2 + 2H_2O + 4e^- \longrightarrow 4OH^-$$

こうして、生じる微量電流を測定してpO_2を求めます。

(2)　電解質イオン濃度測定原理

感応膜を隔てて、イオン濃度の異なる溶液が存在すると、両者間に膜電位が生じます。この電位は両者のイオン濃度の差に比例します。したがって、感応膜を取り付けた容器の中に電極を用意し、既知のイオン濃度を満たします。これをもう一つの電極と共に電解液を含んだ試料の中に入れると両電極間に電位差が生じます。このイオン濃度の差によって起きる電圧を測定することにより、試料のイオン濃度を求めます。

(3)　Hct(ヘマトクリット)測定原理

ヘマトクリットは伝導法で測定します。試料の伝導率は、電導性に寄与する血漿イオン濃度及び電導性に寄与しない懸濁血球の容積比に依存します。
本装置は血漿の伝導性に主として寄与するNa^+、K^+、Ca^{2+}、Cl^-のイオン濃度を測定します。同時に血液の伝導性を測定し、この関係からHct(ヘマトクリット)を算出します。

取扱説明書を必ず参照してください。

（4）　CO-オキシメトリー測定原理

全血を超音波（36 KHz）により溶血部にて溶血させ、それぞれの測定項目、O_2Hb（オキシヘモグロビン）、HHb（還元ヘモグロビン）、COHb（カルボキシヘモグロビン）、MetHb（メトヘモグロビン）、Bili（新生児の総ビリルビン）などの波長域における吸光度を測定します。リンス溶液の吸光度を測定しそれをベースラインとし、検体の吸光度との差から濃度を求めます。

測定濃度から%表示の計算式は下記のとおりです。

O_2Hb [%] ＝ O_2Hb [mmol/L] / tHb [mmol/L] ×100

HHb [%] ＝ HHb [mmol/L] / tHb [mmol/L] ×100

COHb [%] ＝ COHb [mmol/L] / tHb [mmol/L] ×100

MetHb [%] ＝ MetHb [mmol/L] / tHb [mmol/L] ×100

総ヘモグロビン濃度は以下の様に計算します。

tHb [g/dL] ＝ （O_2Hb [mmol/L] ＋ HHb [mmol/L] ＋ MetHb [mmol/L] ＋COHb [mmol/L]）×1.611425

酸素飽和度は以下の様に計算します。

SO_2 [%] ＝ O_2Hb [mmol/L] /（O_2Hb [mmol/L] ＋ HHb [mmol/L]）×100

（5）　Glu（グルコース）測定原理

グルコース電極は測定用電極と基準電極で構成され、この両電極間には一定の電圧がかけられています。測定用電極にはあらかじめ、グルコース酸化酵素が固定されています。

試料中のグルコースは測定用の電極に触れると、グルコース酸化酵素と反応します。この反応により、過酸化水素及びグルコン酸が形成します。

この分極電圧により、過酸化水素は酸化して酸素になります。過酸化水素の酸化で生じる電子の損失により電流の流れが生じ、その電流差は試料中のグルコース濃度に比例します。

（6）　Lac（乳酸）測定原理

乳酸電極は測定用電極と基準電極で構成され、この両電極間には一定の電圧がかけられています。測定用電極にはあらかじめ、ラクテート酸化酵素が固定されています。

試料中の乳酸は測定用の電極に接触すると、ラクテート酸化酵素と反応します。この反応により、過酸化水素及びピルビン酸が形成されます。

この分極電圧により、過酸化水素は酸化して酸素になります。過酸化水素の酸化で生じる電子の損失により電流の流れが生じ、その電流差は試料中の乳酸濃度に比例します。

【使用目的、効能又は効果】

全血中の2つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

【品目仕様等】

性能

（1）　測定項目

pO_2	[mmHg]	（酸素分圧）
pCO_2	[mmHg]	（二酸化炭素分圧）
pH		（水素イオン濃度指標）
Na^+	[mmol/L]	（ナトリウム）
K^+	[mmol/L]	（カリウム）
Cl^-	[mmol/L]	（クロール）
Ca^{2+}	[mg/dL 又は mmol/L]	（イオン化カルシウム）
Hct	[%]	（ヘマトクリット）
Glu	[mg/dL 又は mmol/L]	（グルコース）
Lac	[mg/dL 又は mmol/L]	（乳酸）
tHb	[g/dL]	（総ヘモグロビン）
SO_2	[%]	（酸素飽和度）
HHb	[%]	（還元ヘモグロビン）
COHb	[%]	（カルボキシヘモグロビン）
O_2Hb	[%]	（オキシヘモグロビン）
MetHb	[%]	（メトヘモグロビン）
Bili	[mg/dL]	（新生児の総ビリルビン）

（2）　演算項目

H^+	[nmol/L]	（水素イオン濃度）
$cHCO_3^-$	[mmol/L]	（重炭酸イオン濃度）
$ctCO_2$(P)	[mmol/L]	（血漿中の総二酸化炭素濃度）
FO_2Hb	[%]	（分別酸素飽和度）
BE	[mmol/L]	（ベースエクセス）
BE_{ecf}	[mmol/L]	（細胞外液中のベースエクセス）
BB	[mmol/L]	（バッファーベース）
SO_2(c)	[%]	（演算酸素飽和度）
P_{50}	[mmHg]	（酸素飽和度 50%における酸素分圧）
ctO_2	[vol%]	（総酸素濃度）
$ctCO_2$(B)	[mmol/L]	（血液中の総二酸化炭素濃度）
pHst		（標準水素イオン濃度指標）
$cHCO_3^-$st	[mmol/L]	（標準重炭酸イオン濃度）
PAO_2	[mmHg]	（肺胞気酸素分圧）
$AaDO_2$	[mmHg]	（肺胞気酸素分圧較差）
a/AO_2	[%]	（肺胞気酸素分圧比）
$avDO_2$	[vol%]	（動脈静脈酸素分圧較差）
RI	[%]	（呼吸指数）
Qs/Qt	[%]	（シャント率(Shunt)）
nCa^{2+}	[mmol/L]	（標準イオン化カルシウム）
AG	[mmol/L]	（アニオンギャップ）
pH^t		（患者体温補正した水素イオン濃度指標）
H^{+t}	[nmol/L]	（患者体温補正した水素イオン濃度）
pCO_2^t	[mmHg]	（患者体温補正した二酸化炭素分圧）
pO_2^t	[mmHg]	（患者体温補正した酸素分圧）
PAO_2^t	[mmHg]	（患者体温補正した肺胞気酸素分圧）
$AaDO_2^t$	[mmHg]	（患者体温補正した肺胞気酸素分圧較差）
a/AO_2^t		（患者体温補正した肺胞気酸素分圧比）
RI^t	[%]	（患者体温補正した呼吸指数）
Hct(c)	[%]	（演算ヘマトクリット）
MCHC	[g/dL]	（平均赤血球ヘモグロビン濃度）
BO_2	[vol%]	（酸素容量）
BE_{act}	[mmol/L]	（実酸素飽和におけるベースエクセス）
Osm		（浸透圧）
OER	[%]	（酸素除去率）
Qt	[vol%]	（総灌流血）
P/F Index	[mmHg]	（PaO_2/FIO_2 比）
LacClear	[%]	（乳酸変化率）

（3）　測定範囲

pO_2	：10 ～ 700 mmHg
pCO_2	：10 ～ 150 mmHg
pH:	：6.5 ～ 8.0
Na^+	：100 ～ 200 mmol/L
K^+	：1.0 ～ 15 mmol/L
Cl^-	：70 ～ 150 mmol/L
Ca^{2+}	：0.1 ～ 2.5 mmol/L
Hct	：10 ～ 75%
Glu	：1.0 ～ 30 mmol/L
Lac	：1.0 ～ 20 mmol/L
tHb	：4 ～ 25 g/dL
SO_2	：30 ～ 100%
HHb	：0 ～ 70%
COHb	：0 ～ 70%
O_2Hb	：30 ～ 100%
MetHb	：0 ～ 70%
Bili	：3 ～ 50 mg/dL

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

(1) 本装置の設置・移設は、弊社担当者が行います。移設の際には事前に弊社担当者までご連絡ください。
(2) 体感振動、傾斜、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
(3) 電源などの接続にじゅうぶん余裕があり、装置周囲の換気が確実にできる場所をえらんでください。
(4) 可能な限りUPS(無停電電源装置)を電源に接続してください。

2. 使用方法

詳細は取扱説明書をご参照ください。

・測定準備

必要によりセンサーカートリッジ、試薬パック、印刷用紙、AutoQCパック(AutoQC付きの機器の場合)を交換します。

・シリンジによる測定の場合

(1) 画面に「測定可能」が表示されていることを確認します。
(2) 「シリンジ測定開始」を選択し、シリンジをフィルポートにしっかり差し込みます。注入はしないでください。
(3) 「はい」ボタンを押します。サンプルが吸引されます。
(4) 「シリンジの取り外し」メッセージの表示後、シリンジをフィルポートから取り外します。
(5) 「はい」ボタンを押します。
(6) 測定開始後、「入力値」メニューが表示されます。変更が必要な場合は、個別に入力します。
(7) 「結果」を選択し測定結果画面を表示します。全項目の測定が終了すると測定結果が印刷されます。

・キャピラリーによる測定の場合

(1) 画面に「測定可能」が表示されていることを確認します。
(2) ヘパリン入りキャピラリーに検体を準備し、迅速に測定します。
(3) 「キャピラリー測定開始」を選択し、キャピラリーをフィルポートに差し込みます。
(4) 「はい」ボタンを押します。サンプルが吸引されます。
(5) 「キャピラリー取り外し」が表示後、キャピラリーをフィルポートから取り外します。
(6) 「はい」ボタンを押します。
(7) 測定開始後、「入力値」メニューが表示されます。変更が必要な場合は、個別に入力します。
(8) 「結果」を選択し測定結果画面を表示します。全項目の測定が終了すると測定結果が印刷されます。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) 弊社推奨のコントロール(レベル1、2、3の3種類)を用いて精度管理を実施してください。また、1日に1回は精度管理測定を実施し、装置の性能及び測定精度を点検してください。
不正確な測定結果は誤診などの原因となります。
詳細は本装置の取扱説明書を参照してください。
(2) 使用期限を過ぎた試薬パック、センサーカートリッジ、AutoQCパックを使用しないでください。
(3) センサーカートリッジは丁寧に取り扱ってください。
(4) センサーカートリッジが一旦溶液に接触したら、絶対に乾燥させないでください。
(5) UPSを接続している場合、UPSのバッテリーの有効寿命に注意してください。バッテリーの出力が低下すると、本装置が操作を停止します。
(6) 一旦使用した試薬パックのフィルポート部などは、皮膚に直接触れるとウイルスなどによる感染のおそれがあります。取り扱いにはじゅうぶん注意してください。
(7) 本装置は常に電源を入れた状態にしておいてください。
(8) 装置内に溶液が漏れないようにしてください。電気系統を損傷することがあります。
(9) 使用前
① 始業前点検を行い、装置が安全かつ正確に作動することを確認してください。
② 印字用紙の残量、試薬の残量、センサーカートリッジの残測定回数、電源コードの接続をチェックしてください。
(10) 使用時
① 検体及び血液採取器具を取り扱うときは細心の注意を払ってください。
② 装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。異常が発見された場合には装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
(11) シャットダウン時
① 装置の設定など今回設定した項目は、次回の使用に差し支えのないように戻したのち、取扱説明書に定められた終了操作に従って電源を切ってください。
② 装置は付属品を含め、次回の使用に支障のないよう保守・点検を実施してください。

***【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で使用しないでください。
(2) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。ユーザーメンテナンス事項として弊社がお勧めしている項目以外のメンテナンスは行わないでください。
(3) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。
(4) トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
(5) 酸素及び窒素酸化物を含む爆発性のある麻酔ガスなどの付近で本装置を使用しないでください。
(6) 電磁波は、測定結果や装置の動作へ影響を与える可能性があります。本装置の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの電波を出す機器の使用を禁止できる場所に設置してください。また、近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないことを確認してください。
(7) 本装置は、必ず接地(アース)を取りご使用ください。
専用電源コードに付属の2P変換プラグを使用する場合でも、接地線が有効であることを確認してください。
(8) 電気プラグはコンセントにしっかり接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に取り扱ってください。
(9) 本装置を臨床検査に使用する場合は、医師又は臨床検査技師、衛生検査技師の管理のもとで使用してください。
(10) 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]
(11) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やそのほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

(1) 本装置は、全血を試料として臨床検査項目を測定します。それ以外の用途では、使用できない場合があります。

(2) 感染を防ぐため、下記作業を実施する際には必ず感染防止用保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。

① 試料や一旦使用した試薬パックを取り扱う。

② 保守点検を実施する。

(3) 装置の清掃などで使用するアルコールは引火性があります。火気を近づけないでください。火災、やけどのおそれがあります。

(4) 可動機構部に接触すると手指を損傷するおそれがあります。装置の動作中は、可動部には触らないでください。また、保守点検は必ず装置が停止した状態で行ってください。

(5) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、製品の添付文書などに記載された指示に従って取り扱ってください。

(6) 規格外ヒューズによる火災を防ぐため、定格にあったヒューズを使用してください。

(7) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から取り外した試薬パック及びその他の廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。

(8) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管環境

温度: -20 ～ +50℃

湿度: 15 ～ 85%(結露しないこと)

(2) 使用環境

温度: 15 ～ 32℃

湿度: 15 ～ 90%(結露しないこと)

大気圧: 530 ～ 800 mmHg

使用環境条件外で装置を使用すると、感電や装置誤動作のおそれがあります。装置は必ず使用環境条件内で使用してください。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。[自己認証による]

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照のうえ各メンテナンス項目を実施してください。

番号	項目	周期
1	タッチスクリーンのクリーニング	毎日
2	機器表面のクリーニング	
3	消耗品エリアのクリーニング	
4	印刷用紙の交換	必要時
5	センサーカートリッジ交換	
6	試薬パック交換	
7	AutoQC パック交換 〈4〉のみ	

2. 業者による保守点検事項

少なくとも1年ごとに弊社の技術員、又は弊社の認定する技術員による定期保守点検を行い、必要な部品を交換する必要があります。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※保守契約については、カスタマーサポートセンターへお問い合わせください。

【包装】

本体: 1台

***【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL: 03-5443-7096
製造: Roche Diagnostics International Ltd.
ロシュ・ダイアグノスティックス・インターナショナル社
(スイス)